

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problems Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

AN 1999-183223 [16] WPINDEX

DNN N1999-134575

TI Urethral prosthesis.

DC P32

IN TORCHIO, G

PA (PORG-N) PORGES; (SYNO) SYNTHELABO

CYC 25

PI FR 2767673 A1 19990305 (199916)\* 15p <--

EP 906750 A1 19990407 (199918) FR

R: AL AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LT LU LV MC MK NL PT  
RO SE SI

ADT FR 2767673 A1 FR 1997-10694 19970827; EP 906750 A1 EP 1998-401787 19980716

PRAI FR 1997-10694 19970827

AN 1999-183223 [16] WPINDEX

AB FR 2767673 A UPAB: 19990424

NOVELTY - The prosthesis comprises two hollow sections (2, 3) located before and after the urethral sphincter, with a connecting section (4) between them which prevents closure of the sphincter when in place.

DETAILED DESCRIPTION - The prosthesis is made in one piece from a spiral filament with joined coils, e.g. of medical grade stainless steel, and its third, connecting section (4) is hollow and tubular, while the first and second sections (2, 3) are truncated conical in shape and joined to the third section (4) by their smaller ends (5, 6). The angle of taper of the first conical section (2) is greater than that of the second one.

USE - Collection of urine e.g. from paraplegic male patient.

ADVANTAGE - More convenient to fit and effective in operation.

DESCRIPTION OF DRAWING(S) - The drawing shows a cross-section of the prosthesis.

Truncated conical sections 2, 3  
connecting section 4

smaller ends of conical sections 5, 6

Dwg. 1/8

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

①⑪ N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 767 673

②① N° d'enregistrement national :

97 10694

⑤① Int Cl<sup>6</sup> : A 61 F 2/04

①②

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 27.08.97.

③⑦ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la  
demande : 05.03.99 Bulletin 99/09.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule*

⑥① Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : SYNTHELABO SOCIETE ANONYME  
— FR.

⑦② Inventeur(s) : TORCHIO GERARD.

⑦③ Titulaire(s) :

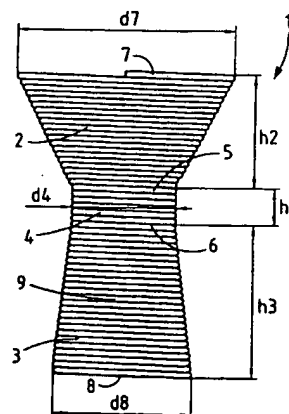
⑦④ Mandataire(s) : CABINET BONNETAT.

⑤④ PROTHESE URETRALE.

⑤⑦ - Prothèse urétrale (1, 11), destinée à un patient de  
sexe masculin.

- Selon l'invention, la prothèse comporte :

· une première partie creuse (3, 13) destinée à être lo-  
gée du côté aval du sphincter (Sp);  
· une deuxième partie creuse (2, 12) destinée à être dis-  
posée en amont du sphincter (Sp); et  
· une troisième partie (4, 14) reliant lesdites première et  
deuxième parties, traversant le sphincter lorsque ladite pro-  
thèse est en place dans l'urètre et apte à empêcher le  
sphincter de se fermer.



FR 2 767 673 - A1



La présente invention concerne une prothèse destinée à être introduite et maintenue en place dans l'urètre d'un patient de sexe masculin.

On sait que certains patients, par exemple ceux qui  
5 sont paraplégiques à la suite d'une rupture de la colonne  
vertébrale entre la deuxième et la quatrième vertèbre  
lombaire, sont sujets à des hyperpressions vésicales pré-  
et per-mictionnelles intempestives. Actuellement, de tels  
patients doivent porter en permanence une sonde  
10 débouchant dans une poche de collecte d'urine extérieure  
ou bien pratiquer de douloureux sondages plusieurs fois  
par jour (de l'ordre de six fois quotidiennement), de  
tels sondages entraînant de plus des risques d'infection.  
Ces patients sont par ailleurs obligés d'absorber des  
15 médicaments anti-cholinergiques pour soulager les  
douleurs dues aux spasmes vésicaux. Cependant, de tels  
médicaments engendrent des effets secondaires (manque de  
salivation, mains moites, ...) et perdent leur efficacité  
au cours du temps.

20 La présente invention a pour objet une prothèse  
susceptible de remédier à ces inconvénients.

A cette fin, selon l'invention, la prothèse uré-  
trale, destinée à un patient de sexe masculin et consti-  
tuée d'un corps comportant :

- 25 - une première partie creuse destinée à être logée dans  
l'urètre, du côté aval du sphincter, et à maintenir  
l'urètre ouvert ;
- une deuxième partie creuse destinée à être disposée en  
amont du sphincter, dans l'urètre prostatique, et à  
30 assurer l'immobilisation de la prothèse dans l'urètre ;  
et

- une troisième partie reliant lesdites première et deuxième parties et traversant le sphincter lorsque ladite prothèse est en place dans l'urètre, est remarquable en ce que ladite troisième partie est apte, lorsque ladite prothèse est en place dans l'urètre, à empêcher le sphincter de se fermer.

Ainsi, les patients portant une telle prothèse :

- soit sont rendus volontairement incontinents, de sorte qu'ils ne subissent plus les douleurs dues aux spasmes vésicaux et évitent les sondes permanentes ou les autosondages. Pour leur confort, il suffit alors de les munir de moyens susceptibles de collecter ou absorber l'urine qui s'écoule par l'urètre, comme par exemple des serviettes absorbantes ;
- soit restent continents par simple résistance urétrale, avec diminution du tonus vésical induite par une modification des réflexes médullaires, de sorte que les douleurs disparaissent également.

On remarquera que, par exemple par le document EP-A-0 631 762, on connaît déjà une prothèse urétrale comportant des première et deuxième parties semblables à celles décrites ci-dessus, et une troisième partie reliant lesdites première et deuxième parties et traversant le sphincter, lorsque la prothèse se trouve en place dans l'urètre. Cependant, dans ce cas, ladite troisième partie est volontairement constituée par un simple fil, afin de ne pas empêcher la fermeture du sphincter.

De préférence, dans la prothèse conforme à la présente invention, ladite troisième partie est un élément creux, par exemple tubulaire. Dans ce cas, les dimensions transversales de la section dudit élément creux, ou son diamètre si ce dernier est circulaire, sont choisies pour que l'écoulement de l'urine soit libre au niveau du sphincter, celui-ci s'appuyant contre la paroi externe dudit élément creux.

Afin de pouvoir s'ancrer fermement dans l'urètre prostatique et assurer ainsi l'immobilisation de la prothèse, il est avantageux que ladite deuxième partie présente la forme au moins approximative d'un tronc de cône se raccordant par sa petite base audit élément tubulaire de ladite troisième partie.

Ladite première partie pourrait être cylindrique. Toutefois, on a trouvé qu'il était préférable que cette dernière partie présente également la forme au moins approximative d'un tronc de cône se raccordant par sa petite base audit élément tubulaire de ladite troisième partie.

Ainsi, ladite prothèse présente la forme d'un diabololo, dont la partie centrale rétrécie est formée par ladite troisième partie tubulaire. On remarquera que cette partie centrale peut avoir une hauteur relativement faible, correspondant approximativement à l'épaisseur du sphincter dans lequel elle est logée (par exemple de l'ordre de 2 mm), alors que lesdites première et deuxième parties doivent avoir des longueurs plus grandes afin d'assurer leurs fonctions respectives d'ouverture de l'urètre en aval du sphincter et d'ancrage dans l'urètre prostatique.

D'ailleurs, en raison de ces fonctions différentes desdites première et deuxième parties, il est avantageux que le tronc de cône de ladite deuxième partie ait un angle au sommet plus grand que celui du tronc de cône de ladite première partie.

Dans un mode de réalisation avantageux, lesdites première, deuxième et troisième parties sont parties intégrantes les unes des autres, de sorte que ladite prothèse est formée d'une unique pièce. De préférence, cette unique pièce est formée par un enroulement de fil élastique, par exemple du fil d'acier inoxydable de qualité médicale, à spires jointives.



La prothèse conforme à la présente invention peut se présenter sous la forme d'une pièce de révolution, c'est-à-dire à section transversale circulaire. Cependant, il peut en résulter des difficultés de mise en place dans l'urètre, notamment à cause de la forme tronconique évasée de ladite deuxième partie, qui doit traverser le sphincter pour venir se loger dans l'urètre prostatique. Aussi est-il avantageux de prévoir au moins ladite deuxième partie élastiquement déformable pour pouvoir prendre un premier état sous contrainte pour lequel sa section est au plus égale à celle de l'urètre et un second état libre pour lequel sa section est telle qu'elle peut prendre appui sur la paroi interne de l'urètre pour immobiliser ladite prothèse dans l'urètre.

Pour améliorer encore la mise en place de la prothèse dans l'urètre, ladite deuxième partie peut de plus présenter la forme au moins approximative d'un tronc de cône aplati à section oblongue, la petite dimension de ladite section étant constante et égale au diamètre dudit élément tubulaire creux de ladite troisième partie. Il est alors avantageux que ladite première partie présente également la forme au moins approximative d'un tronc de cône aplati à section oblongue, la petite dimension de ladite section étant constante et égale au diamètre dudit élément tubulaire creux de ladite troisième partie. Ainsi, la prothèse conforme à la présente invention présente la forme approximative d'un diabolo aplati, dont la petite dimension de la section est constante et égale au diamètre dudit élément tubulaire creux de ladite troisième partie.

Par suite, une telle prothèse conforme à l'invention peut être radialement comprimée pour être logée dans un tube d'introduction pouvant facilement être introduit dans l'urètre. Lorsque le tube d'introduction a atteint l'emplacement approprié pour la prothèse, celle-ci est

éjectée par l'extrémité distale du tube, par exemple grâce à un poussoir, et elle reprend spontanément et élastiquement sa forme en tronc de cône aplati.

Les figures du dessin annexé feront bien comprendre comment l'invention peut être réalisée. Sur ces figures, des références identiques désignent des éléments semblables.

La figure 1 est une vue en élévation d'un premier mode de réalisation de la prothèse urétrale conforme à la présente invention.

La figure 2 est une vue en plan de la prothèse de la figure 1.

La figure 3 est une vue schématique de la prothèse de l'invention, mise en place dans un urètre.

Les figures 4 et 5 sont deux vues en élévation, selon deux directions perpendiculaires, d'un second mode de réalisation de la prothèse selon l'invention.

La figure 6 est une vue en plan de la prothèse des figures 4 et 5.

La figure 7 montre la prothèse urétrale des figures 4, 5 et 6 insérée dans un tube de mise en place.

La figure 8 correspond à la figure 7, ladite prothèse urétrale étant partiellement poussée hors dudit tube de mise en place.

La prothèse urétrale 1, conforme à la présente invention et montrée par les figures 1 et 2, présente la forme d'un diabololo comportant deux troncs de cône creux opposés 2 et 3, raccordés l'un à l'autre par une portion tubulaire de rétrécissement 4. Les troncs de cône 2 et 3 sont à sections circulaires et leurs petites bases 5 et 6, respectivement raccordées l'une à l'autre par la portion tubulaire 4, présentent le même diamètre  $d_4$  que celle-ci. En revanche, le diamètre  $d_7$  de la grande base 7 du tronc de cône 2 est supérieur au diamètre  $d_8$  de la grande base 8 du tronc de cône 3, alors que la hauteur  $h_2$

du tronc de cône 2 est plus petite que la hauteur  $h_3$  du tronc de cône 3. Il en résulte que le tronc de cône 3 a un angle au sommet plus petit que celui du tronc de cône 2.

5 Dans un exemple de réalisation particulier (non limitatif), les différentes dimensions mentionnées ci-dessus sont les suivantes :

- pour la portion tubulaire de rétrécissement 4, hauteur  $h_4$  égale à 2 mm et diamètre  $d_4$  égal à 5,3 mm ;
- 10 - pour le tronc de cône 2, hauteur  $h_2$  égale à 6 mm, diamètre  $d_4$  de la petite base 5 égal à 5,3 mm et diamètre  $d_7$  de la grande base 7 égal à 12 mm ; et
- pour le tronc de cône 3, hauteur  $h_3$  égale à 8 mm, diamètre  $d_4$  de la petite base 6 égal à 5,3 mm et diamètre
- 15  $d_8$  de la grande base 8 égal à 8 mm.

On constate donc que la hauteur totale  $h_2+h_4+h_3$  de la prothèse est égale à 16 mm et que la hauteur  $h_4$  de la portion tubulaire 4 ne représente que  $1/8$  de cette hauteur totale.

20 Comme cela est illustré sur les figures 1 et 2, la prothèse 1 est constituée d'une seule pièce réalisée par enroulement à spires jointives (par exemple sur un mandrin approprié non représenté) d'un fil élastique 9, par exemple en acier inoxydable de quantité médicale, ce fil

25 métallique étant continu depuis la grande base 7 du tronc de cône 2 jusqu'à la grande base 8 du tronc de cône 3.

Sur la figure 3, on a représenté la prothèse 1 en place dans l'urètre. Cette figure 3 montre schématiquement la vessie V, l'urètre U, le sphincter Sp, l'urètre

30 prostatique Up, la prostate Pr et le vérumontanum Vm. Comme on peut le voir, la prothèse 1 est disposée de façon que sa portion tubulaire 4 se trouve au niveau du sphincter, pour l'écarter et l'empêcher de se fermer, le tronc de cône 3 se trouvant dans l'urètre du côté aval du

35 sphincter et maintenant ledit urètre ouvert, tandis que

le tronc de cône 2 est ancré, de par sa forme conique, dans l'urètre prostatique Up, au voisinage de l'ouverture 0 par laquelle l'urètre débouche dans l'urètre prostatique Up.

5            Dans la variante de réalisation des figures 4, 5 et 6, la prothèse urétrale 11, également réalisée par un enroulement à spires jointives d'un fil élastique, est constituée de trois parties 12, 13 et 14 correspondant respectivement aux parties 2, 3 et 4 de la prothèse 1.  
10 Cette prothèse 11 présente la forme d'un diabolo aplati, les parties 12 et 13 n'ayant plus une section circulaire comme les parties 2 et 3, mais des sections oblongues. Les petites dimensions des sections des parties 12 et 13 sont égales entre elles et constantes, en étant égales au  
15 diamètre d4 de la troisième partie 14. Ainsi, comme le montrent les figures 5 et 6, la prothèse 11 a une épaisseur constante égale à d4. En revanche, les grandes dimensions des sections des parties 12 et 13 varient comme les diamètres des sections des parties 2 et 3.  
20 Ainsi, la grande dimension de la section de la partie 12 varie de d4, au niveau de sa petite base 15, jusqu'à d7, au niveau de la grande base 17. De même, la grande dimension de la section de la partie 13 varie de d4, au niveau de la petite base 16, jusqu'à d8, au niveau de la  
25 grande base 18.

Dans l'exemple représenté sur la figure 4, les parties 12, 13 et 14 ont respectivement la même hauteur h2, h3, h4 que les parties 2, 3 et 4 de la prothèse 1.

On voit ainsi que, grâce à sa forme aplatie et à  
30 son élasticité due à l'enroulement de fil élastique, la prothèse 11 peut aisément être introduite, en étant radialement comprimée de façon élastique, dans un tube 20, dont le diamètre lui permet d'être aisément introduit dans l'urètre U (voir la figure 7). Le tube 20 étant in-  
35 troduit dans l'urètre jusqu'au sphincter Sp, il est pos-

sible d'éjecter la prothèse 11 par l'extrémité distale du tube 20, par exemple grâce à un poussoir 21, intérieur audit tube. En sortant du tube 20, la prothèse 11 reprend élastiquement sa forme en diabolo aplati, de façon spontanée, comme cela est illustré schématiquement par la figure 8.

On voit donc que la mise en place de la prothèse 11 dans l'urètre, de façon que sa troisième partie 14 se trouve dans le sphincter Sp, est particulièrement simple.

Le retrait des prothèses 1 et 11 peut être effectué en débobinant lesdites prothèses.

REVENDEICATIONS

1. Prothèse urétrale (1, 11), destinée à un patient de sexe masculin et constituée d'un corps comportant :

- 5       - une première partie creuse (3, 13) destinée à être logée dans l'urètre (U), du côté aval du sphincter (Sp), et à maintenir l'urètre ouvert ;
- 10       - une deuxième partie creuse (2, 12) destinée à être disposée en amont du sphincter (Sp), dans l'urètre prostatique (Up), et à assurer l'immobilisation de la prothèse dans l'urètre ; et
- 15       - une troisième partie (4, 14) reliant lesdites première et deuxième parties et traversant le sphincter lorsque ladite prothèse est en place dans l'urètre, caractérisée en ce que ladite troisième partie (4, 14) est apte, lorsque ladite prothèse est en place dans l'urètre, à empêcher le sphincter de se fermer.

2. Prothèse urétrale selon la revendication 1, caractérisée en ce que ladite troisième partie (4, 14) est un élément creux.

20       3. Prothèse urétrale selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisée en ce que ledit élément creux (4, 14) est tubulaire.

25       4. Prothèse urétrale selon la revendication 3, caractérisée en ce que ladite deuxième partie (2, 12) présente la forme au moins approximative d'un tronc de cône se raccordant par sa petite base (5, 15) audit élément tubulaire de ladite troisième partie (4, 14).

30       5. Prothèse urétrale selon la revendication 3, caractérisée en ce que ladite première partie (3, 13) présente la forme au moins approximative d'un tronc de cône se raccordant par sa petite base (6, 16) audit élément tubulaire de ladite troisième partie (4n, 14).

6. Prothèse urétrale selon les revendications 4 et 5, caractérisée en ce que le tronc de cône de ladite deuxième partie (2, 12) a un angle au sommet plus grand que celui du tronc de cône de ladite première partie (4, 14).

7. Prothèse urétrale selon l'une des revendications 4 à 6, caractérisée en ce qu'au moins ladite deuxième partie est élastiquement déformable pour pouvoir prendre un premier état sous contrainte pour lequel sa section est au plus égale à celle de l'urètre et un second état libre pour lequel sa section est telle qu'elle peut prendre appui sur la paroi interne de l'urètre prostatique pour immobiliser ladite prothèse dans l'urètre.

8. Prothèse urétrale selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisée en ce que lesdites première, deuxième et troisième parties sont parties intégrantes les unes des autres, de sorte que ladite prothèse est formée d'une unique pièce (1, 11).

9. Prothèse urétrale selon la revendication 8, caractérisée en ce que ladite pièce (1, 21) est formée par un enroulement de fil élastique, à spires jointives.

10. Prothèse urétrale selon l'une des revendications 3 à 9, caractérisée en ce que ladite deuxième partie (12) présente la forme au moins approximative d'un tronc de cône aplati à section oblongue, la petite dimension de ladite section étant constante et égale au diamètre dudit élément tubulaire creux (14) de ladite troisième partie.

11. Prothèse urétrale selon l'une des revendications 3 à 10, caractérisée en ce que ladite première partie (13) présente la forme au moins approximative d'un tronc de cône

aplati à section oblongue, la petite dimension de ladite section étant constante et égale au diamètre dudit élément tubulaire creux (14) de ladite troisième partie.

- 5 12. Prothèse urétrale selon l'une des revendications 10 et 11, caractérisée en ce qu'elle présente la forme approximative d'un diabololo aplati, dont la petite dimension de la section est constante et égale au diamètre dudit élément tubulaire creux (14) de ladite troisième partie.



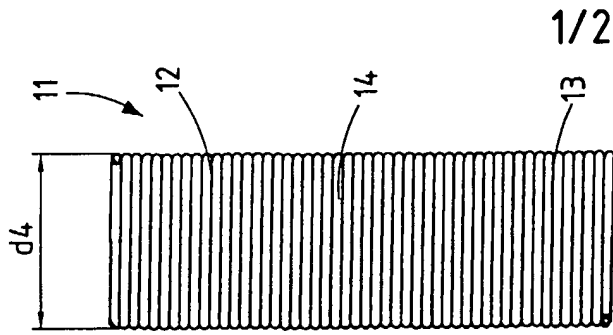


FIG. 5

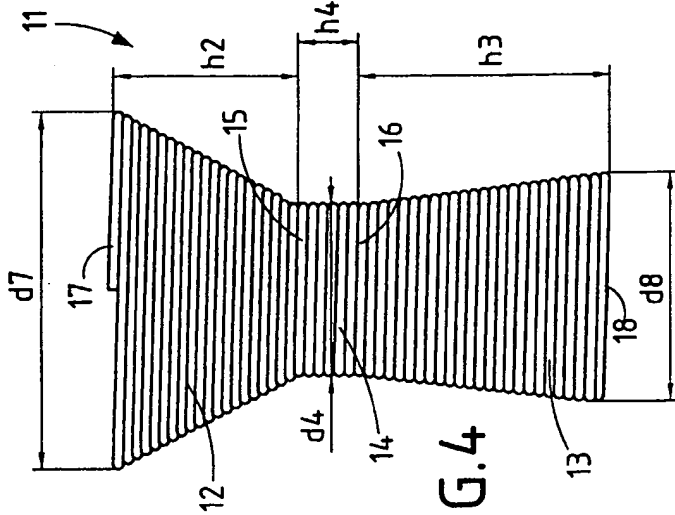


FIG. 4

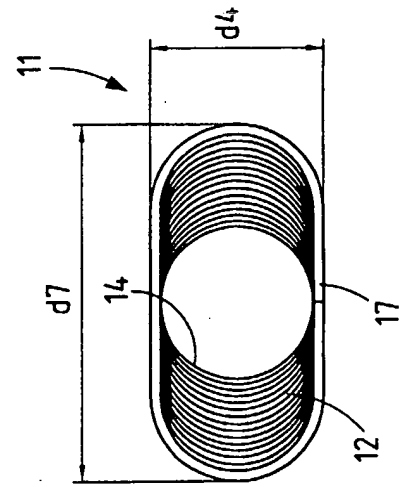


FIG. 6

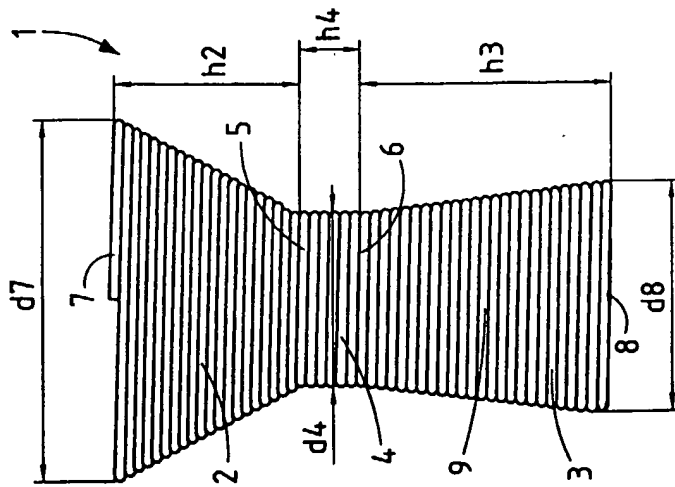


FIG. 1

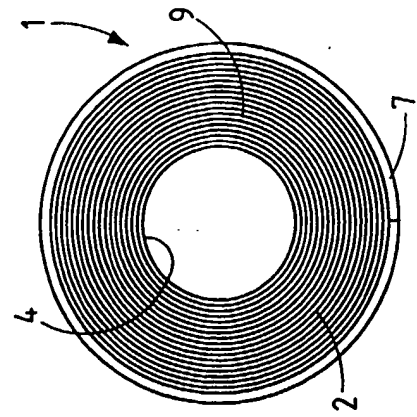


FIG. 2

2/2

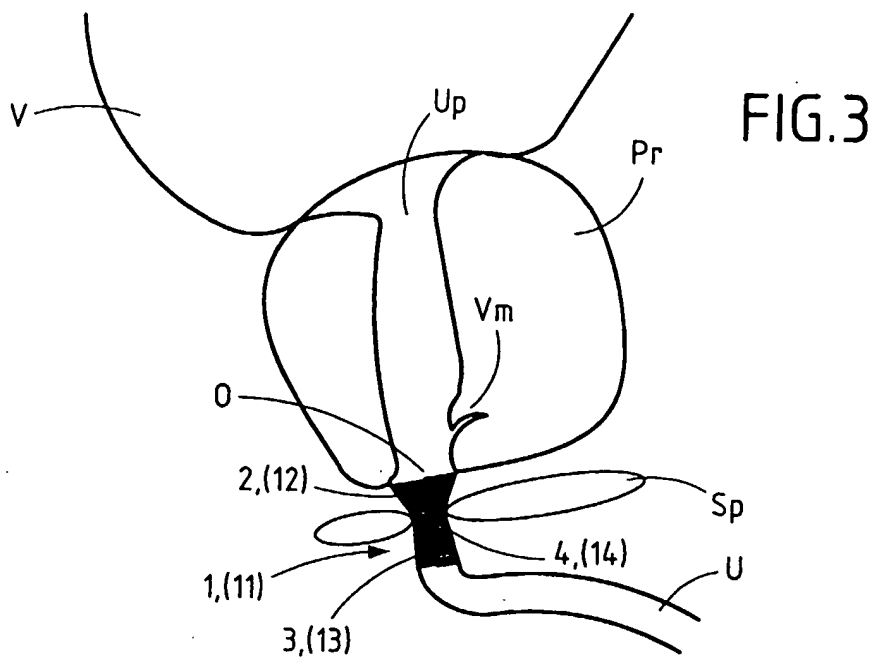


FIG.7

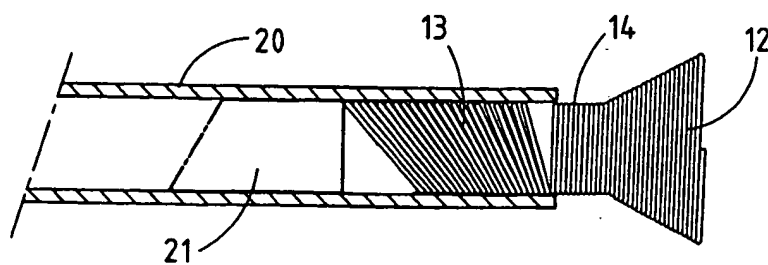
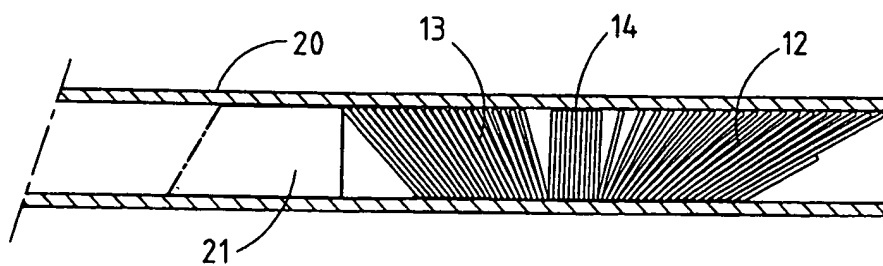


FIG.8

RAPPORT DE RECHERCHE  
PRELIMINAIREétabli sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

2767673

N° d'enregistrement  
nationalFA 546679  
FR 9710694

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	DE 12 50 058 B (HACKMANN)	1
A	* colonne 3, ligne 44 - ligne 54; figures 1,3 *	2-9
	---	
A	US 5 064 435 A (PORTER CHRISTOPHER H) * colonne 9, ligne 49 - ligne 53; figures 1,5 *	1
	---	
A	WO 90 04982 A (BIOCON OY) * revendications 1,6,20; figures 9A,B *	1
	---	
A	US 5 354 309 A (SCHNEPP-PESCH WOLFRAM ET AL) * colonne 5, ligne 64 - colonne 6, ligne 22; figure 7 *	1
	---	
A	US 5 197 978 A (HESS ROBERT L) * figure 10A *	1
	---	
D,A	EP 0 631 762 A (SYNTHELABO) * colonne 4, ligne 1 - ligne 12; figures 1-12 *	1,10-12
	-----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
17 avril 1998		Kanal, P
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		
T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**